In the name of Allah, the Most Gracious, the Most Merciful













FACULTÉ DE MÉDECINE d 'ALGER
ANNÉE UNIVERSITAIRE 2014 - 2015

LES EXPÉRIMENTATIONS MÉDICALES

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

Introduction:

- La médecine et la biologie ont été bouleversées par des vagues d'innovations → une nouvelle dimension à la mission du médecin:

- Au *« pouvoir médical »* a succédé la toute puissance du *« savoir médical »* tel;
- ✓ les nouvelles techniques de réanimation,
- ✓ l'assistance médicale à la procréation,
- ✓ les greffes d'organes et de tissus,
- ✓ le génie génétique etc……



Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

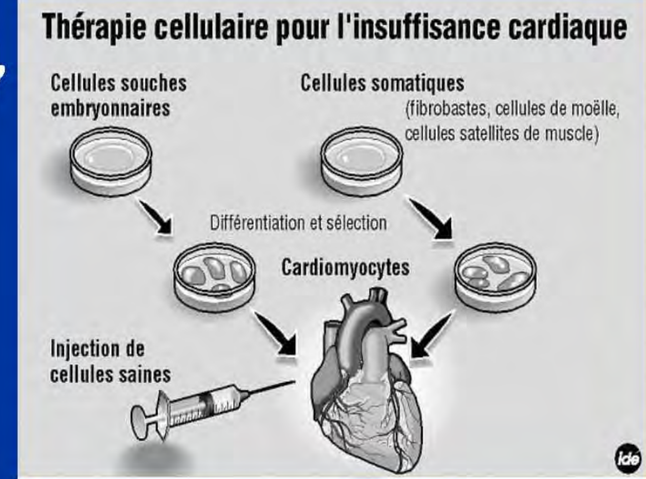
Cette révolution suscite simultanément :

- *sentiment d'émerveillement, d'espoir ;*

– traitement de la stérilité du couple,

– greffes d'organes,

– lutte contre l'handicap, etc. ...



- *sentiment d'inquiétude ;*

⇒ risques de perte de contrôle d'un processus qui tend à toucher aux secrets même de la vie (expérimentations sur le génome humain)

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

Repères historiques;

- **Procès de Nuremberg 1947:**
  - révèle au monde entier les horreurs des expérimentations menées par les médecins nazis dans les camps de concentration lors 2ème GM
  - édicte en préliminaire de sa sentence dix règles qui devaient présider à toute expérimentations Ω
- **le code de Nuremberg:**
  - la recherche vise le « bien être de la société »
  - la recherche impose le *consentement éclairé* de ceux qui s'y prêtent

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

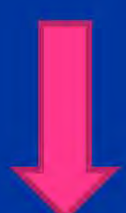
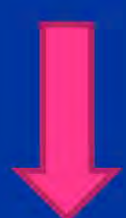
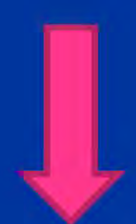
Repères historiques;

- déclaration d'Helsinki par AMM en 1964:
  - distinction fondamentale entre recherche sur l'Ω à visée scientifique et celle à visée thérapeutique ou diagnostic
  - mise en place de comités indépendants pour donner des avis (plan scientifique et éthique) sur les protocoles de recherches clairement définis
  - ces recommandations de l'AMM ont étés amendées successivement en 1975 (Tokyo), en 1983 (Venise) et 1989 (H.Kong)
- adoption par les N.U en 1966 du pacte international pour les droits civils et politiques;

« ...il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique »

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

AU TOTAL

Intervention du législateur indispensable pour

⇒ ***cadre juridique qui garantie:***

- respect de la personne humaine (corps et psychisme)
- ne pas faire obstacle aux progrès scientifiques (reculer la maladie, la souffrance et le handicap)

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

- Le médecin à cet effet doit *rester au service de l'humanité:*

  - *devoir de compétence* ; appliquer les connaissances et les techniques dans un but de prévenir la maladie, prodiguer des soins et soulager la souffrance.

  - avec une *morale irréprochable*.

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

- Ainsi un ensemble de règles juridiques est venu réglementé et définir ces expérimentations humaines en Algérie afin de protéger les personnes se prêtant à *ces recherches* ou à ces *essais cliniques*;

- dispositions contenus dans :

  - ✓ Loi 85/05(LRPPS), modifiée et complétée par la loi 90/17 du 31/07/1990
  - ✓ Code de déontologie
  - ✓ Arrêté N° 387 du 31/07/2006 relatifs aux essais cliniques

- Ainsi **tout les acteurs** (promoteurs et investigateurs) sont **tenus** au strict **respect** des diverses **dispositions juridiques** relatives aux expérimentations

- Toute **inobservation** de ces règles expose les auteurs à de **sévères sanctions** ainsi qu'à d'importantes **indemnisations financières** ;
  - ✓ plan pénal
  - ✓ plan disciplinaire
  - ✓ plan civil

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

CHAMPS D'APPLICATION:

- **Expérimentation dite «physiopathologique»:**

  Créer chez un sujet sain une lésion ou un état pathologique (que l'on estime à tort ou à raison, impossible à reproduire chez une espèce animale) est unanimement condamnable.

⇒ ***Elle tombe sous le coup de l'incrimination de blessures volontaires, voire d'homicide volontaire.***

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

Expérimentation d'exploration :

- Etudie un phénomène pathologique, par les techniques les plus poussées et les plus récentes, en soumettant les organes atteints à des stimulations diverses, afin de comprendre et apprécier par les réponses obtenues le processus normal.

- Autorisée à condition d'observer les règles adoptées par l'assemblée médicale mondiale à HELSINSKI (1964) révisée par la même assemblée (AMM) à TOKYO (en 1975), H.KONG (1989).

- Expérimentation des médicaments réglementée par ;

l'arrêté N° 387 du 31 juillet 2006:

⇒ définie ces investigations pharmacologiques sur l'homme

⇒ fixe les objectifs et modalités

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

DÉFINITIONS:

- Essai clinique = investigation menée sur des sujets humains;
  - ✓ découvrir, vérifier des effets cliniques et pharmacologique d'un produit médicamenteux
  - ✓ identifier toutes les réactions afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

DÉFINITIONS :

- un essai clinique est dit :

✓ avec BID ⇒ quand il profite directement aux patients inclus dans l'essai (prise en charge de sa pathologie)

✓ sans BID ⇒ quand les sujets inclus dans l'essai ne tirent aucun bénéfice direct

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

ASPECTS ÉTHIQUES :

- l'ensemble des règles éthiques trouve sa source dans des codes, réglementations et conventions internationales:

  - ✓ Code de Nuremberg 1947 ;
    - respect de la personne(consentement)
    - évaluation du rapport bénéfice/risque
    - principe d'équité (protection des faibles)
  - ✓ A.M.M ⇒ recommandations amendées à +eurs reprises ;
  - ✓ N.U 1966 ⇒ pacte international pour les droits civils et politiques

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

- Ces principes éthiques sont réaffirmés,
  - dans le code de déontologie :

    articles 6, 17, 18, 31, 42, 43 et 44
  - la loi sanitaire (loi 85/05 modifiée 190/17):

    article 168/2

    article 168/3

    article 168/4

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

Ces principes insistent sur :

- le service de l'individu ;
  - la primauté est donnée à l'être humain (prévaloir sur l'intérêt de la science)
- le respect de la vie humaine ;
  - principe fondamentale
  - le risque thérapeutique injustifié est puni
  - le risque doit être identifié et évalué
  - doit être proportionné à la gravité de la maladie
  - annoncé avec loyauté au malade
- le consentement libre et éclairé de l'individu

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

ASPECTS JURIDIQUES :

- Les modalités et l'organisation des ces expérimentations humaines sont fixés

✓ la loi 85/05 modifiée et complétée par la loi 190/17 (LRPPS, chapitre Ethique médicale)

✓ l'arrêté N° 387 du 31 juillet 2006 relatif aux essais cliniques

- Cette loi est renforcée par le code pénal :
  - ✓ Art 264 : CBV (par défaut de consentement)
  - ✓ Art 289 : CBI (blessures involontaires par imprudence ou négligence)
  - ✓ Art 289 : homicide involontaire

- Dans ce domaine de l'expérimentation médicale, la loi prévoit :
  - ✓ un promoteur
  - ✓ un investigateur
  - ✓ un comité national de l'éthique des sciences de la santé

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

LE PROMOTEUR :

- Initie la recherche sur le plan économique et technique.
- Obligation de souscrire une assurance_pour sa responsabilité civile en cas de dommages survenant chez les personnes se prêtant aux expérimentations.
- La responsabilité civile du promoteur est retenue même sans faute commise.
- Il assume l'indemnisation des dommages, hormis le cas où le dommage n'est pas imputable à la recherche.

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

- **un investigateur :**
  - tout praticien qui dirige et surveille la réalisation de l'essai
  - un ou plusieurs médecin peuvent être coordonnés pour assurer une expérimentation conjointe et interdépendante
- **la recherche, elle-même :**
  - fondée sur des essais pré cliniques suffisants
  - risque est hors proportion avec bénéfice *(sécurité)*
  - améliore la connaissance scientifique et les conditions de l'être humain *(utilité)*
  - soumise à l'avis préalable du CNESS et de l'autorité compétente

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

- Personne se prêtant à l'expérimentation:

  la loi fixe des conditions / but protection (admise en cas d'essais avec BID),

  - femmes enceintes
  - les mineurs
  - incapables majeurs

- Personnes ne pouvant se prêter aux essais:

  - celles privées de liberté
  - malades en situation d'urgence et ceux hospitalisés sans consentement

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

LE CONSENTEMENT:

- c'est le pilier fondamental pour la licéité de l'acte
- l'Art 168/2 de la LRPPS formule que toute expérimentation est subordonnée au consentement et qu'il est nécessaire à tout moment
- obligation faite à l'investigateur de fournir une information claire intelligible et loyale à la personne sur;
  - ✓ objet de la recherche, sa méthodologie et sa durée
  - ✓ risques et contraintes prévisibles
  - ✓ l'avis du CNESS

CONCLUSION

- L'*expérimentation* doit nécessairement *exister* et avoir comme seul *objectif* la *lutte* contre la *maladie*, la *souffrance* et l'*handicap*

- *Respecter* la *personne humaine* dans son corps et son psychisme

- toute **inobservation** de ces principes et réglementation expose les auteurs à des **sanctions pénales et financières**

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger

« La science actuelle nécessite une éthique, qui en se donnant des entraves librement consenties, empêche le pouvoir de l'homme de devenir une malédiction pour lui-même. »

Hans Jonas.

Dr K.H NAIT-RABAH Service de médecine Légale CHU Mustapha Alger